

นิพนธ์ต้นฉบับ

ประสิทธิภาพของปืนฉีดซีเมนต์ยึดกระดูกชนิดความหนืดปานกลาง เปรียบเทียบระหว่างปืนฉีดที่ประดิษฐ์ขึ้นเองกับปืนฉีดมาตรฐาน

เพชรพล อุดมลักษณ์ พ.บ.

กลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลลำปาง

บทคัดย่อ

Received: 27 May 2020

Revised: 2 July 2020

Accepted: 14 July 2020

คำสำคัญ :

ผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียม,
ปืนฉีดซีเมนต์,
ซีเมนต์ยึดกระดูก,
ความหนืดปานกลาง,
ประสิทธิภาพ

ติดต่อสอบถาม:

นพ.เพชรพล อุดมลักษณ์
กลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์
โรงพยาบาลลำปาง
280 ถ.พหลโยธิน ต.หัวเวียง อ.เมือง
จ.ลำปาง 52000
โทรศัพท์ 054-237400 ต่อ 8264
Email: kwangspecial@gmail.com

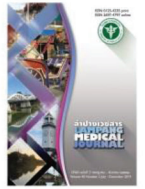
ภูมิหลัง : การผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมประเภทใส่ซีเมนต์ชนิดความหนืดต่ำมีความเสี่ยงต่อภาวะข้อเทียมหลวม ซึ่งเป็นชนิดที่ได้พัฒนาอย่างง่ายจากปืนฉีดซิลิโคนไม่สามารถฉีดซีเมนต์ชนิดความหนืดปานกลางและสูงได้ ผู้วิจัยจึงได้พัฒนาปืนฉีดรุ่นใหม่เพื่อแก้ปัญหานี้

วัตถุประสงค์ : เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพของปืนฉีดซีเมนต์ยึดกระดูกชนิดความหนืดปานกลางระหว่างปืนฉีดที่ประดิษฐ์และดัดแปลงขึ้นเอง (Lampang cement gun for medium viscosity cement, LCG-MV) กับปืนฉีดมาตรฐาน (Optigun®) และวิเคราะห์ต้นทุนของปืนฉีด

วัสดุและวิธีการ : เป็นการศึกษาแบบทดลอง โดยนำปืนฉีดทั้ง 2 ชนิดมาฉีดซีเมนต์ชนิดความหนืดปานกลาง (Simplex P) ลงในหลอดทดลอง คำนวณความเร็วในการฉีดจากระยะเวลาและน้ำหนักของซีเมนต์ที่ฉีดออกมา วัดจำนวนและขนาดฟองอากาศที่อยู่ในซีเมนต์จากภาพเอ็กซเรย์คอมพิวเตอร์ วัดความดันในกระบอกฉีดและแรงบีบสูงสุดของไกปืนด้วยเครื่องวัดดิจิทัล เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มด้วยสถิติ t-test และวิเคราะห์ต้นทุนในการผลิตต่อการใช้งาน 1 ครั้ง

ผลการศึกษา : ปืนฉีด LCG-MV และปืนฉีด Optigun® มีความเร็วในการฉีดซีเมนต์ (2.90 ± 0.3 vs 2.95 ± 0.3 กรัม/วินาที, $p=0.362$) และความดันในกระบอกฉีดไม่แตกต่างกัน (52.6 ± 2.3 vs 54.4 ± 2.5 ปอนด์/ตร.นิ้ว, $p=0.173$) ซีเมนต์ที่ฉีดออกมาจากปืนฉีด LCG-MV มีขนาดของฟองอากาศเล็กกว่า (1.6 ± 0.5 vs 1.8 ± 0.6 มม. $p=0.005$) และมีจำนวนฟองอากาศขนาด ≥ 1.7 มม. น้อยกว่า (2 ± 1 vs 3 ± 2 อัน/ลบ.ซม., $p<0.001$) ปืนฉีด LCG-MV มีแรงบีบสูงสุดของไกปืนน้อยกว่า (58.8 ± 4.7 vs 305.3 ± 39.7 กก.แรง, $p<0.001$) โดยมีต้นทุนรวมในการผลิตคิดเป็นร้อยละ 20-40 ของปืนฉีด Optigun®

สรุป : ปืนฉีด LCG-MV มีแรงบีบของไกปืนที่น้อยกว่าปืนฉีด Optigun® แต่ความดันในกระบอกฉีดและความเร็วในการฉีดซีเมนต์ใกล้เคียงกัน ฟองอากาศภายในซีเมนต์มีขนาดเล็กกว่าและมีต้นทุนของการผลิตที่ต่ำกว่า จึงอาจช่วยลดค่าใช้จ่ายเมื่อนำมาใช้งานทางคลินิก



ORIGINAL ARTICLE

Efficacy of Injection Gun for Medium-Viscosity Bone Cement: Comparison between Invented Gun and Standard Commercial Gun

Phatcharapon Udomluck M.D.

Department of Orthopaedic Surgery, Lampang Hospital, Lampang, Thailand

Abstract

Lampang Med J 2020;41(1):18-29

Received: 27 May 2020

Revised: 2 July 2020

Accepted: 14 July 2020

Keywords:

hip arthroplasty,
cement gun,
bone cement,
medium viscosity,
efficacy

Background: Cemented hip arthroplasty with low viscosity cement has an increased rate of aseptic loosening of femoral components. The injection gun invented from a caulking gun could not withstand the medium or high viscosity cement. We developed a novel gun (Lampang cement gun for medium viscosity cement, LCG-MV) to cope with this problem.

Objective: To compare the efficacy of an injection gun for medium viscosity bone cement between LCG-MV and standard commercial gun (Optigun®), and also analyze the cost of each gun.

Methods: An experimental study was conducted by applying the Simplex P cement which was injected from both types of guns into a plastic test tube by one surgeon. The injection speed was calculated. The hardened cement was then imaged by CT scan and the bubbles inside were measured. The maximum trigger force and intra-cartridge pressures were measured. The data were compared between groups. The cost of production, both directly and indirectly per one time usage was analyzed.

Results: The LCG-MV and Optigun® had similar injection speed (2.90 ± 0.3 vs 2.95 ± 0.3 g/sec, $p=0.362$) and intra-cartridge pressure (52.6 ± 2.3 vs 54.4 ± 2.5 psi, $p=0.173$). Using LCG-MV, the bubble size inside the cement was smaller (1.6 ± 0.5 vs 1.8 ± 0.6 mm, $p=0.005$) and the number of bubbles with sized ≥ 1.7 mm were fewer (2 ± 1 vs 3 ± 2 /cm³, $p<0.001$). The maximum trigger force of LCG-MV was less than the Optigun® (58.8 ± 4.7 vs 305.3 ± 39.7 kg force, $p < 0.001$) and the total cost of production was lower. It accounted for 20–40% of the Optigun®.

Conclusion: The LCG-MV had lower maximum trigger force than the Optigun®, but their intra-cartridge pressure and injection speed were similar. The size of bubbles inside the cement of LCG-MV was smaller. The lower cost of production may help reduce expenditures when used in clinical applications.

กระดูกสะโพกหักเป็นปัญหาที่สำคัญของผู้สูงอายุไทย และมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น จากการศึกษาในจังหวัดเชียงใหม่ ในปี พ.ศ. 2540 พบอุบัติการณ์ 151-185 รายต่อแสนประชากร⁽¹⁾ ประมาณ 1 ใน 3 เป็นการหักบริเวณส่วนคอของกระดูกต้นขา (femoral neck fracture) ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการผ่าตัดรักษา จะมีอัตราการตายที่สูง การผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพก (hip arthroplasty) จะช่วยลดอาการปวดและทำให้คุณภาพชีวิตดีขึ้น⁽²⁾ ในกรณีที่ผู้ป่วยมีภาวะกระดูกพรุน ศัลยแพทย์นิยมใช้ซีเมนต์ยึดกระดูก (bone cement) มาช่วยยึดตรึงข้อเทียมกับกระดูกต้นขาเพื่อให้ผู้ป่วยเดินลงน้ำหนักได้เร็ว⁽³⁾ ซึ่งวิธีมาตรฐานในปัจจุบันต้องใช้ปืนฉีดในการบรรจุซีเมนต์ลงไปในโพรงกระดูกเพื่อให้ซีเมนต์กระจายตัวได้ดี ยึดเกาะกับเนื้อกระดูกได้แน่น⁽⁴⁾ ปืนฉีดซีเมนต์ที่ใช้กันโดยทั่วไปเป็นชุดสำเร็จรูปชนิดใช้ครั้งเดียว นำเข้าจากต่างประเทศ ราคาประมาณ 1,600 บาท/ชุด

ในปี พ.ศ. 2546 อนุวัตร พงษ์คุณากร และคณะ ได้ใช้ปืนฉีดซิลิโคนเป็นอุปกรณ์ฉีดซีเมนต์อย่างง่ายสำหรับซีเมนต์ชนิดความหนืดต่ำ (low-viscosity cement) เมื่อศึกษาในห้องทดลองและนำมาใช้ทางคลินิก พบว่ามีคุณภาพในการบรรจุซีเมนต์ลงในโพรงกระดูกไม่ต่างจากปืนฉีดซีเมนต์มาตรฐาน^(5,6) อย่างไรก็ตามปืนฉีดดังกล่าวสามารถใช้ได้เฉพาะซีเมนต์ความหนืดต่ำ เนื่องจากโครงสร้างของก้านสูบเป็นพลาสติกจึงเกิดการหักงอได้หากใช้กับซีเมนต์ชนิดความหนืดปานกลางหรือสูง (medium or high viscosity cement) นอกจากนี้ปืนฉีดซิลิโคนมักมีมีกลไกที่ไม่แข็งแรงนัก ทำให้แรงดันในการบีบไล่ซีเมนต์ไม่เพียงพอ

จากข้อมูลจาก Norwegian และ Swedish National Hip Registry พบว่า ซีเมนต์ชนิดความหนืดต่ำเพิ่มความเสี่ยงต่อการผ่าตัดซ้ำจากข้อสะโพกเทียมหลวม^(7,8) ซีเมนต์ชนิดความหนืดปานกลางหรือสูงจึงเป็นที่นิยมใช้มากกว่า ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้พัฒนาปืนฉีดซีเมนต์รุ่นใหม่ (Lampang cement gun for medium viscosity cement, LCG-MV) ขึ้นมาเพื่อใช้สำหรับซีเมนต์ชนิดความหนืดปานกลาง งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการฉีดซีเมนต์ระหว่างปืนฉีด LCG-MV กับปืนฉีดมาตรฐาน และวิเคราะห์ต้นทุนของปืนฉีดต่อการใช้งาน 1 ครั้ง

เป็นการวิจัยแบบ experimental study เปรียบเทียบระหว่างปืนฉีด LCG-MV และปืนฉีดมาตรฐาน (Optigun[®], Zimmer-Biomet, Warsaw, USA) โดยปืนฉีด LCG-MV ประกอบด้วย ก) ด้ามปืนและลูกสูบ (gun and pistol) ตัดแปลงจาก ปืนฉีดซีเมนต์ของบริษัท Beijing Marapole Technology, ข) กระบอกฉีด (cartridge) ตัดแปลงจาก 50 ml disposable syringe (Terumo, Tokyo, Japan) ที่ตัดส่วนปลายทิ้งและบรรจุฐานลูกสูบยาง 2 ชั้น, ค) ฝาปิดกระบอกฉีด (cartridge cap) ตัดแปลงจาก ฝาปิดเกลียวในขนาด 1 นิ้ว (polyvinyl chloride internal threaded cap, บริษัทท่อน้ำไทย) โดยกลึงผิวด้านนอกให้เรียบ ภายในมีเกลียวเพื่อสวมเข้าไปล็อกกับกระบอกฉีดและเจาะรูขนาด 10 มม. เพื่อให้หลอดฉีดสอดเข้าไปเชื่อมติดกัน, ง) หลอดฉีดซีเมนต์ (nozzle) ผลิตจาก polyethylene ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 10 มม. ยาว 20 ซม. ปลายด้านหนึ่งเชื่อมติดกับส่วนฐานของ 3 ml disposable syringe (Terumo, Tokyo, Japan) ด้วยกาวร้อน สามารถสอดเข้ารูของฝาปิดกระบอกฉีดได้แน่นพอดี ไม่สามารถดึงหลอดออกมาได้, จ) ตัวครอบกระบอกฉีด (cartridge cover) เป็นโลหะอลูมิเนียมทรงกระบอกที่กลึงขึ้นรูปมี 3 ส่วนคือ ส่วนต้นเป็นส่วนต่อเชื่อมระหว่างกระบอกฉีดกับด้ามปืน ส่วนกลางใช้สำหรับสอดกระบอกบรรจุซีเมนต์พร้อมหลอดฉีดเข้าไปและส่วนปลายเป็นฝาปิดสำหรับล็อกกระบอกบรรจุซีเมนต์ให้มั่นคงและต้านแรงอัดซีเมนต์ขณะที่บีบไกปืน ทั้งสามชิ้นส่วนสามารถประกอบเข้าและถอดออกจากกันได้อย่างรวดเร็วขณะใช้งาน (รูปที่ 1) หลังจากนั้นนำอุปกรณ์ทั้งหมดไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีอบแก๊ส ethylene oxide (EO) ก่อนนำมาทดสอบ

ปืนฉีด Optigun[®] ประกอบด้วย ด้ามปืนและลูกสูบ, กระบอกฉีด, ฝาปิดกระบอกฉีด และหลอดฉีดซีเมนต์ที่ยาว 20 ซม. (รูปที่ 2)

ซีเมนต์ที่ใช้ในการศึกษาคือ polymethyl methacrylate ชนิด medium viscosity ยี่ห้อ Simplex P (Howmedica-Stryker, New Jersey, USA) ขนาด 40 กรัมและน้ำยาผสม (methyl methacrylate 19.5 มล.) อุปกรณ์ที่ใช้ในการผสมซีเมนต์ ได้แก่ ถ้วย และช้อน



รูปที่ 1 ปืนฉีด LCG-MV มีส่วนประกอบคือ nozzle ผลิตจาก polyethylene tube, cartridge cap (ฝาปิดเกลียวใน PVC), cartridge (50-ml disposable syringe), cartridge cover เป็นโลหะทรงกระบอกที่กลิ้งขึ้นรูป สามารถประกอบเข้าและถอดออกจากตัวปืนฉีดซีเมนต์ของบริษัท Beijing Marapole Technology ได้อย่างรวดเร็ว

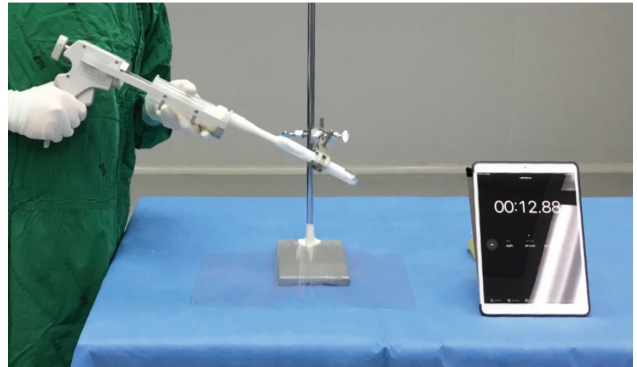


รูปที่ 2 ปืนฉีด Optigun® ประกอบด้วย cartridge, cartridge cap และ nozzle

การเปรียบเทียบประสิทธิภาพของปืนฉีดมี 4 วิธี ได้แก่

1) ความเร็วในการฉีด (speed of cement extrusion) เริ่มต้นโดยการผสมซีเมนต์ 1 ถัง (40 กรัม) โดยเติมน้ำยา methyl methacrylate 19.5 มล. และตามด้วยผงซีเมนต์ลงในถ้วยที่อุณหภูมิ 21°C กวน 50 รอบ นาน 60 วินาที จนเป็นเนื้อเดียวกัน เทลงในกระบอกบรรจุแล้วประกอบเข้ากับปืนฉีด บีบไกปืนเพื่อไล่ซีเมนต์จนออกมาอยู่ที่ปลายหลอด

ลำปางเวชสาร ปีที่ 41 ฉบับที่ 1 มกราคม - มิถุนายน 2563



รูปที่ 3 การทดสอบความเร็วในการฉีด จับเวลาเมื่อเริ่มฉีดซีเมนต์เข้าหลอดทดลองจนกระทั่งไม่เหลือซีเมนต์ค้างอยู่ในกระบอกฉีด

ฉีดพอดี รวมนครบ 4 นาที (หลังจากเริ่มผสมซีเมนต์) เริ่มจับเวลาเมื่อฉีดซีเมนต์ออกจากปลายหลอดฉีดเข้าหลอดทดลองที่เอียง 30° โดยวิธีฉีดแบบถอยหลัง (retrograde injection) บีบไกปืนซ้ำๆ ให้เร็วที่สุดจนกระทั่งไม่เหลือซีเมนต์ค้างอยู่ในกระบอกฉีด ซึ่งน้ำหนักซีเมนต์ที่ฉีดออกมาทั้งหมดด้วยเครื่องชั่งน้ำหนักดิจิทัล คำนวณความเร็วในการฉีดเป็นกรัม/วินาที⁽⁹⁾ โดยทดสอบกับปืนฉีด 2 ชนิดๆ ละ 5 ครั้ง (รูปที่ 3)

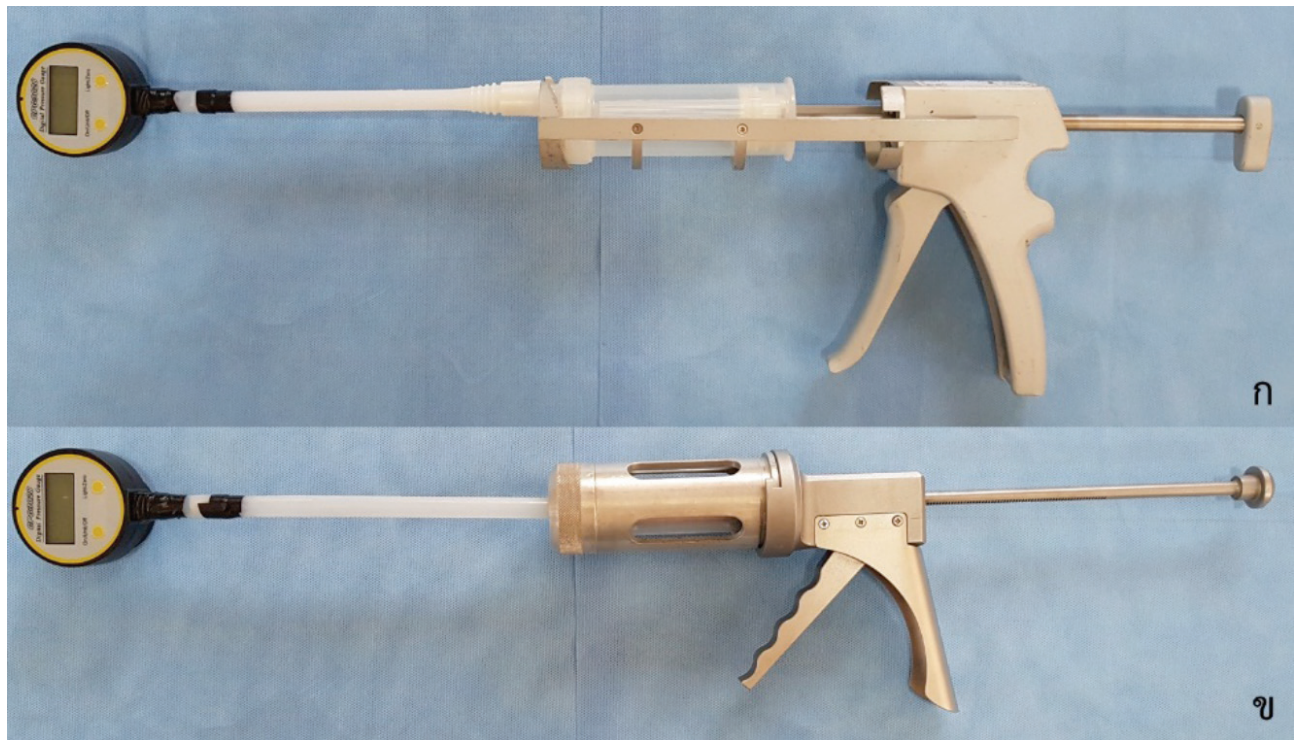
2) แรงบีบสูงสุดของไกปืน (maximum trigger force) ประกอบปืนเข้ากับเครื่อง digital force gauge (Yisida, China) บีบไกปืนเพื่อดันลูกสูบ โดยบีบซ้ำๆ ให้แรงที่สูงสุด บันทึกแรงบีบสูงสุดของไกปืนทุกครั้งที่เกิดสูงสุด ทดสอบกับปืนฉีด 2 ชนิดๆ ละ 20 ครั้งซึ่งเป็นจำนวนที่ไม่ทำให้ผู้ทดสอบรู้สึกเหนื่อยล้า (รูปที่ 4)

3) ความดันในกระบอกฉีด (intra-cartridge pressure) ต่อส่วนปลายหลอดฉีดเข้ากับเครื่อง digital pressure gauge (Makaad, China) ด้วยท่อซิลิโคนขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางด้านใน 1.1 ซม. พันทับด้วยเทปพันสายไฟเพื่อปิดไม่ให้อากาศรั่วออก ดึงก้านดันลูกสูบถอยหลังจนสุด บีบไกปืนซ้ำๆ ให้แรงที่สูงสุดจนลูกสูบเคลื่อนที่ไปจนสุด บันทึกความดันสูงสุดที่วัดได้ ทำเช่นนี้ 10 รอบต่อปืนฉีดแต่ละชนิดซึ่งเป็นจำนวนที่ไม่ทำให้ผู้ทดสอบรู้สึกเหนื่อยล้า (รูปที่ 5)

4) ฟองอากาศภายในซีเมนต์ (porosity of bone cement) นำหลอดทดลอง 10 หลอดจากชั้นตอนที่ 1 ที่มีซีเมนต์บรรจุอยู่ภายใน มาตรวจหาฟองอากาศจากภาพเอ็กซเรย์คอมพิวเตอร์ (2D-CT scan, Philips Ingenuity Core 128, Cleveland, USA) โดยใช้ภาพตัดขวางที่มีความหนา 0.33 มม. ที่ตำแหน่ง 5-9 ซม. จากปากหลอดทดลอง (ปริมาตร 12 ลบ.ซม.) จำนวน 120 ภาพ สอบเทียบระยะจริง (calibration) จากขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางด้านนอกหลอดทดลอง (20 มม.)



รูปที่ 4 การทดสอบแรงบีบสูงสุดของไวกิ้งของปืนฉีด Optigun® (ก,ค) และ LCG-MV (ข,ง) ด้วยเครื่อง digital force gauge

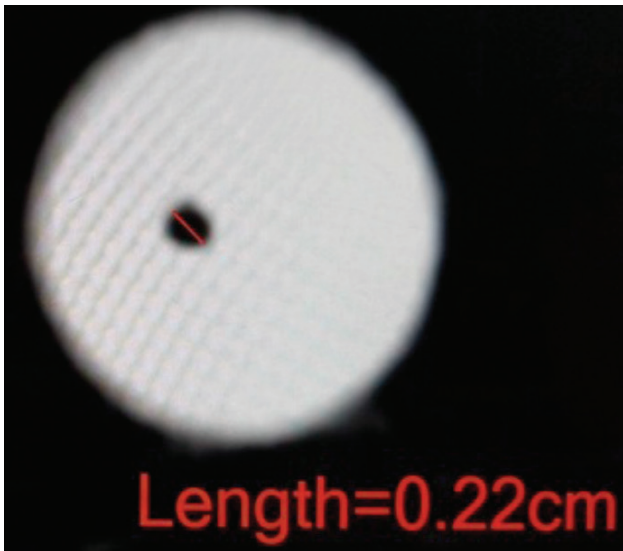


รูปที่ 5 การทดสอบความดันของอากาศในกระบอกฉีดของปืนฉีด Optigun® (ก) และ LCG-MV (ข) ด้วยเครื่อง digital pressure gauge

วัดขนาดและนับจำนวนของฟองอากาศทั้งหมดและฟองอากาศที่มีขนาดตั้งแต่ 1.7 มม.ขึ้นไป^(10,11) (รูปที่ 6)

การทดสอบความเร็วในการฉีด, แรงบีบสูงสุดของไวกิ้งและความดันในกระบอกฉีด ทำโดยแพทย์ประจำบ้านออร์โธปิดิกส์เพศชาย 1 คนที่ฝึกผ่านร่างกายมาแล้ว 12 ชั่วโมง ลำดับก่อนหลังในการทดสอบปืนทั้ง 2 ชนิดใช้การ

สู่มด้วยคอมพิวเตอร์ สำหรับการวัดจำนวนและขนาดฟองอากาศภายในซีเมนต์ ทำโดยแพทย์ประจำบ้านออร์โธปิดิกส์ 2 คน ๆ ละ 2 ครั้งห่างกัน 2 สัปดาห์ สถานที่ในการทดลองคือ ห้องผ่าตัด รพ.ลำปาง โดยควบคุมอุณหภูมิห้อง 21°C และความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 51



รูปที่ 6 การวัดขนาดและนับจำนวนฟองอากาศโดยใช้ภาพตัดขวางจากภาพเอ็กซ์เรย์คอมพิวเตอร์

คำนวณขนาดตัวอย่างจากสูตร two independent mean

$$n = 2 [(Z_{\beta} + Z_{\alpha}) S]^2 / d^2$$

โดยอ้างอิงข้อมูลจากการศึกษาความเร็วในการฉีดซีเมนต์ Simplex P ด้วยปืนฉีด Optigun® ของ Heisel และคณะ⁽⁹⁾ ที่พบว่า มีความเร็วในการฉีดเฉลี่ย 3.33 กรัม/วินาที (SD 0.81) ผู้วิจัยคาดว่า effect size เป็นร้อยละ 50 คือ 1.67 กรัม/วินาที (d=1.67) และ S=0.81 กำหนดกำลังของการทดสอบที่ร้อยละ 90 ($Z_{\beta} = 1.28$) และ type 1 error ร้อยละ 5 (Z_{α} two-sided = 1.96) คำนวณได้ขนาดตัวอย่างกลุ่มละ 5 ราย

เปรียบเทียบข้อมูลพื้นฐานระหว่างปืนฉีด 2 ชนิด ด้วยสถิติเชิงพรรณนา เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความเร็วในการฉีด แรงบีบสูงสุดของโกป็น จำนวนและขนาดของฟองอากาศภายในซีเมนต์ด้วยสถิติ t-test วิเคราะห์ความสอดคล้องของผู้วัดคนเดียวกันและผู้วัดต่างคนด้วยค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (intra-class correlation coefficients, ICCs) โดยใช้สมมติฐานแบบ two-way random-effects model และ absolute agreement กำหนดค่าัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$

วิเคราะห์ต้นทุนรวมของปืนฉีด LCG-MV ต่อการใช้งาน 1 ครั้ง โดยคำนวณจากต้นทุนทางตรงรวมกับต้นทุนทางอ้อมกล่าวคือ **ต้นทุนทางตรง** ได้แก่ ส่วนประกอบของปืนฉีด และค่าใช้จ่ายในการใช้เครื่องอบแก๊ส EO (อ้างอิงจากข้อมูลการคำนวณค่าใช้จ่ายต่อลิตรในการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย

วิธี EO ในปี 2557 ของ รพ.พระมงกุฎเกล้า⁽¹²⁾ คุณด้วยดัชนีราคาผู้บริโภค ในปี 2563^(13,14) ได้เป็นราคา 6 บาท/ลิตร โดยใช้ปริมาตร EO 7.2 ลิตร/ชุด) **ต้นทุนทางอ้อม** คือ ค่าแรงในการเตรียมกระบอกฉีดและการเชื่อมติดหลอดฉีดซีเมนต์เข้ากับฝาปิดกระบอกฉีด ค่าแรงในการนำอุปกรณ์ไปทำให้ปราศจากเชื้อโดยคนงานเพศชายวัยกลางคน ขั้นตอนละ 15 นาที/ชุด โดยใช้อัตราค่าแรงขั้นต่ำของจังหวัดลำปาง ปี 2561 คือ 310 บาท/8 ชั่วโมง⁽¹⁵⁾

ผู้วิจัยกำหนดแบบจำลองของต้นทุนเป็น 3 รูปแบบคือ ค่ากลาง (base price), ต้นทุนที่น้อยที่สุด (ลดลงร้อยละ 33) และมากที่สุด (เพิ่มขึ้นร้อยละ 33) โดยกำหนดสมมติฐานว่า ปืนฉีดและตัวครอบกระบอกฉีดสามารถใช้ได้สูงสุด 30 ± 10 ครั้งก่อนแห่งจำหน่าย, ราคาของกระบอกฉีด หลอดฉีด ฝาปิดกระบอกฉีดซีเมนต์และค่าทำให้ปราศจากเชื้อเป็นราคาท้องตลาดในปัจจุบัน เปรียบเทียบต้นทุนรวมของ LCG-MV กับต้นทุนของปืนฉีด Optigun® (1,605 บาท/ครั้ง) ด้วยสถิติเชิงพรรณนา

ผลการศึกษา

ปืนฉีดทั้ง 2 ชนิดมีพื้นที่หน้าตัดของลูกสูบ ระยะห่างระหว่างโกป็นกับด้ามปืนและความยาวของด้ามปืนรวมลูกสูบใกล้เคียงกัน (ความแตกต่างร้อยละ 14, 13 และ 2 ตามลำดับ) ปืนฉีด Optigun® มีปริมาตรกระบอกฉีด น้ำหนักของปืนฉีด (รวมตัวครอบกระบอกฉีด) และขนาดของตัวครอบกระบอกฉีดมากกว่า (ร้อยละ 51, 38 และ 22 ตามลำดับ) ปืนฉีด LCG-MV มีระยะเวลาเคลื่อนที่ของลูกสูบเมื่อบีบโกป็น 1 ครั้ง สูงกว่า 2.6 เท่า (1.3 ซม. vs 0.5 ซม.) สำหรับหลอดฉีดซีเมนต์ทั้ง 2 กลุ่มมีเส้นผ่าศูนย์กลางด้านในและพื้นที่หน้าตัดที่เท่ากัน (ตารางที่ 1) ปืนฉีด LCG-MV มีความเร็วเฉลี่ยในการฉีดซีเมนต์ 2.90 ± 0.3 กรัม/วินาที (พิสัย 2.4-3.2) และปืนฉีด Optigun® มีความเร็วเฉลี่ย 2.95 ± 0.3 กรัม/วินาที (พิสัย 2.4-3.2) ซึ่งไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p = 0.362$) เช่นเดียวกันกับค่าเฉลี่ยของความเร็วในการฉีด (52.6 ± 2.3 vs 54.4 ± 2.5 ปอนด์/ตร.นิ้ว, $p = 0.173$) แต่ปืนฉีด LCG MV มีค่าเฉลี่ยของแรงบีบสูงสุดของโกป็นน้อยกว่า (58.8 ± 4.7 vs 305.3 ± 39.7 กก.แรง, $p < 0.001$, ตารางที่ 2) ซีเมนต์ที่ฉีดออกจากปืนฉีด LCG-MV และปืนฉีด Optigun® มีจำนวนฟองอากาศไม่แตกต่างกัน (6 ± 3 vs 7 ± 2 อัน/ลบ.ซม., $p = 0.241$) แต่เมื่อพิจารณาเฉพาะฟองอากาศที่

ตารางที่ 1 ลักษณะทางกายภาพของปืนฉีดซีเมนต์ เปรียบเทียบระหว่างปืนฉีด 2 ชนิด

| ส่วนประกอบ | ชนิดปืนฉีด | | ความแตกต่าง (ร้อยละ) |
|---|------------|----------|-------------------------|
| | LCG-MV | Optigun® | |
| ด้ามปืนและลูกสูบ (gun and pistol) | | | |
| ความยาวขณะลูกสูบถอยจนสุด (ซม.) | 28.3 | 27.8 | 1.8 |
| ระยะระหว่างไกปืนกับด้ามปืน (ซม.) | 11.1 | 9.6 | 13.5 |
| ระยะลูกสูบเมื่อปั๊มไกปืน 1 ครั้ง (ซม.) | 1.3 | 0.5 | 61.5 |
| น้ำหนักรวมตัวครอบกระบอก (กรัม) | 615 | 788 | 21.9 |
| พื้นที่หน้าตัดของลูกสูบ (ตร.ซม.) | 6.1 | 7.1 | 14.1 |
| กระบอกฉีดซีเมนต์ (cartridge) | | | |
| เส้นผ่าศูนย์กลางด้านใน (ซม.) | 2.9 | 3.8 | 23.7 |
| พื้นที่หน้าตัดด้านใน (ตร.ซม.) | 6.6 | 11.3 | 41.6 |
| ความลึก (ซม.) | 8.8 | 10.4 | 15.4 |
| ปริมาตร (ลบ.ซม.) | 58.0 | 117.5 | 50.6 |
| ตัวครอบกระบอกฉีด (cartridge cover) | | | |
| เส้นผ่าศูนย์กลางด้านใน (ซม.) | 4.1 | 5.0 | 18.0 |
| เส้นผ่าศูนย์กลางด้านนอก (ซม.) | 5.0 | 5.7 | 12.3 |
| ความยาว (ซม.) | 12.3 | 19.9 | 38.2 |
| หลอดฉีดซีเมนต์ (nozzle) | | | |
| เส้นผ่าศูนย์กลางด้านใน (ซม.) | 0.9 | 0.9 | 0 |
| พื้นที่หน้าตัดด้านใน (ตร.ซม.) | 0.6 | 0.6 | 0 |

มีขนาด ≥ 1.7 มม. พบว่า LCG-MV มีจำนวนน้อยกว่า (2 ± 1 vs 3 ± 2 อัน/ลบ.ซม., $p < 0.001$) และมีค่าเฉลี่ยของขนาดฟองอากาศที่เล็กกว่า (1.6 ± 0.5 vs 1.8 ± 0.6 มม., $p = 0.005$) โดยมีความสอดคล้องของผู้ประเมินอยู่ในระดับสูง (ICCs ของผู้ประเมินต่างคนกันและคนเดียวกันมีค่า 0.92 และ 0.94 ตามลำดับ)

การวิเคราะห์ต้นทุนของปืนฉีด LCG-MV พบว่า เกือบทั้งหมดเป็นต้นทุนทางตรง คิดเป็นร้อยละ 95-96 ของต้นทุนทั้งหมด (305-610 บาท/ครั้ง) โดยตัวครอบกระบอกฉีดเป็นต้นทุนมากที่สุด ร้อยละ 46-47 (150-300 บาท/ครั้ง) รองลงมาคือ ด้ามปืนและลูกสูบ ร้อยละ 27-28 (88-175 บาท/ครั้ง) และ

การทำให้ปราศจากเชื้อด้วย EO ร้อยละ 9-10 (29-57 บาท/ครั้ง) ส่วนต้นทุนที่น้อยที่สุดคือ ฝาปิดกระบอกฉีด ร้อยละ 4-5 (13-27 บาท/ครั้ง) สำหรับต้นทุนทางอ้อมคือ ค่าแรงในการเตรียมอุปกรณ์และการทำให้ปราศจากเชื้อ คิดเป็นร้อยละ 4-5 (14-26 บาท/ครั้ง) เมื่อกำหนดค่ากลางของปืนฉีด LCG-MV ให้สามารถใช้งานได้สูงสุด 30 ครั้ง/อัน จะมีต้นทุนรวม 438 บาท/ครั้ง หากกำหนดให้ปืนฉีดใช้งานได้สูงสุดได้ 20 และ 40 ครั้ง/อัน จะมีต้นทุนรวม 636 และ 319 บาท/ครั้ง ตามลำดับ เมื่อนำมาเปรียบเทียบกับปืนฉีด Optigun® ที่ราคา 1,605 บาท/ครั้ง พบว่าต้นทุนของ LCG-MV คิดเป็นร้อยละ 20-40 ที่การใช้งานสูงสุด 20-40 ครั้ง/อัน (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 2 การทดสอบประสิทธิภาพของปูนฉาดซีเมนต์ เปรียบเทียบระหว่างปูนฉาด 2 ชนิด

| การทดสอบ | ชนิดปูนฉาด | | ค่า p |
|---|-------------|---------------|--------|
| | LCG-MV | Optigun® | |
| ความเร็วในการฉาดซีเมนต์ (กรัม/วินาที) | | | |
| mean ± SD | 2.9 ± 0.3 | 3.0 ± 0.3 | 0.362 |
| พิสัย | 2.4 - 3.2 | 2.4 - 3.2 | |
| แรงบีบสูงสุดของโกปูนฉาดซีเมนต์ (กก.แรง) | | | |
| mean ± SD | 58.8 ± 4.7 | 305.3 ± 39.7 | <0.001 |
| พิสัย | 49.8 - 69.2 | 253.5 - 394.2 | |
| ความดันในกระบอกฉาด (ปอนด์/ตร.นิ้ว) | | | |
| mean ± SD | 52.6 ± 2.3 | 54.4 ± 2.5 | 0.173 |
| พิสัย | 48.9 - 55.1 | 50.7 - 58.3 | |
| ขนาดฟองอากาศภายในซีเมนต์ (มม.) | | | |
| mean ± SD | 1.6 ± 0.5 | 1.8 ± 0.6 | 0.005 |
| พิสัย | 1.0 - 3.4 | 1.0 - 3.5 | |
| จำนวนฟองอากาศภายในซีเมนต์ (อัน/ลบ.ซม.) | | | |
| mean ± SD | 6 ± 3 | 7 ± 2 | 0.287 |
| พิสัย | 4 - 10 | 5 - 10 | |
| จำนวนฟองอากาศที่มีขนาด ≥1.7 มม. (อัน/ลบ.ซม.) | | | |
| mean ± SD | 2 ± 1 | 3 ± 2 | <0.001 |
| พิสัย | 1 - 3 | 1 - 7 | |

ตารางที่ 3 การวิเคราะห์ต้นทุนของปืนฉีดซีเมนต์ LCG-MV ต่อการใช้งาน 1 ครั้ง

| ต้นทุน | แบบจำลองต้นทุนต่อการใช้งาน 1 ครั้ง (บาท) | | |
|--------------------------------------|--|------------|--------------|
| | ค่าน้อยที่สุด | ค่ากลาง | ค่ามากที่สุด |
| ต้นทุนทางตรง (direct cost) | | | |
| ด้ามปืนและลูกสูบ (3,500 บาท/อัน) | 88 | 117 | 175 |
| [สมมติฐานจำนวนการใช้งานสูงสุด] | [40 ครั้ง] | [30 ครั้ง] | [20 ครั้ง] |
| ตัวครอบกระบอกฉีด (6,000 บาท/อัน) | 150 | 200 | 300 |
| [สมมติฐานจำนวนการใช้งานสูงสุด] | [40 ครั้ง] | [30 ครั้ง] | [20 ครั้ง] |
| กระบอกฉีดซีเมนต์ | 10 | 15 | 20 |
| หลอดฉีดซีเมนต์ | 15 | 23 | 31 |
| ฝาปิดกระบอกฉีด | 13 | 20 | 27 |
| ค่าทำให้ปราศจากเชื้อด้วย EO | 29 | 43 | 57 |
| ต้นทุนทางอ้อม (indirect cost) | | | |
| ค่าแรงในการเตรียมอุปกรณ์ | 7 | 10 | 13 |
| [สมมติฐานระยะเวลาที่ใช้] | [10 นาที] | [15 นาที] | [20 นาที] |
| ค่าแรงในการทำให้ปราศจากเชื้อ | 7 | 10 | 13 |
| [สมมติฐานระยะเวลาที่ใช้] | [10 นาที] | [15 นาที] | [20 นาที] |
| รวม | 319 | 438 | 636 |

วิจารณ์

ความเร็วในการฉีดของปืนฉีด Optigun® ในการทดลองนี้มีค่าเฉลี่ย 3.0 กรัม/วินาที ใกล้เคียงกับการศึกษาของ Heisel และคณะ⁽⁹⁾ ที่พบว่า ปืนฉีด Optigun® มีความเร็วเฉลี่ยในการฉีดซีเมนต์ Simplex P 3.3 กรัม/วินาที และใกล้เคียงกับปืนฉีด Syringe System® (3.2 กรัม/วินาที) แต่น้อยกว่าปืนฉีด MixOR® (3.9 กรัม/วินาที)⁽⁹⁾ อย่างไรก็ตามปืนฉีด 2 ชนิดดังกล่าวไม่มีจำหน่ายในประเทศไทย เมื่อเปรียบเทียบปืนฉีด LCG-MV พบว่า ปืนฉีด Optigun® มีความเร็วในการฉีดสูงกว่าเล็กน้อยแต่ไม่มีนัยสำคัญ (3.0 vs 2.9 กรัม/วินาที) อธิบายได้จากพื้นที่หน้าตัดภายในของกระบอกฉีดที่มากกว่า (1.4 เท่า) และแรงบีบของไกปืนที่สูงกว่า (5.2 เท่า) อย่างไรก็ตาม

ปืนฉีด Optigun® มีระยะเวลาเคลื่อนที่ของลูกสูบเมื่อบีบไกปืน /ครั้งที่สูงกว่า 2.6 เท่า จึงทำให้ซีเมนต์ที่ไหลออกจากปลายหลอดฉีดมีความเร็วที่ใกล้เคียงกัน นอกจากนี้ยังมีปริมาตรของกระบอกฉีด น้ำหนักของปืนฉีดและขนาดของตัวครอบกระบอกฉีดที่มากกว่า สามารถรองรับการฉีดซีเมนต์ได้ 2 ถุง จึงเหมาะสำหรับผู้ป่วยชาวตะวันตกที่มีร่างกายขนาดใหญ่ แต่อาจไม่จำเป็นสำหรับผู้ป่วยชาวไทยที่มีขนาดร่างกายเล็กกว่า สำหรับหลอดฉีดซีเมนต์ที่ใช้กับปืนทั้ง 2 ชนิดมีพื้นที่หน้าตัดเท่ากัน เนื่องจากหลอดฉีดของปืนฉีด LCG-MV ได้ออกแบบให้มีขนาดและความยาวที่เท่ากับปืนฉีด Optigun®⁽¹⁶⁾

แรงบีบสูงสุดของไกปืนทั้ง 2 ชนิด มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ โดยปืนฉีด LCG-MV มีค่าน้อยกว่า 5 เท่า อธิบายได้ว่า กลไกภายในของ Optigun® มีความซับซ้อนและ

เทคโนโลยีที่ดีกว่า⁽¹⁷⁾ ในขณะที่ LCG-MV ได้ออกแบบมาสำหรับฉีดซีเมนต์ชนิดความหนืดต่ำ⁽¹⁸⁾ จึงมีกลไกที่ซับซ้อนน้อยกว่าเพื่อประหยัดต้นทุนของการผลิต สำหรับความดันในกระบอกฉีดของ LCG-MV มีค่าน้อยกว่าเล็กน้อยแต่ไม่มีนัยสำคัญอธิบายได้จากวัสดุที่เป็นลูกสูบของ LCG-MV นำมาจาก 50 ml disposable syringe ทำจากซิลิโคน 2 ชั้นที่มีความหนารวมกัน 15.4 มม. ในขณะที่วัสดุที่เป็นลูกสูบของ Optigun[®] มีขอบซิลิโคนที่หนาเพียง 2.9 มม. การเคลื่อนที่อยู่ในกระบอกฉีดจึงเกิดแรงเสียดทานระหว่างพื้นผิวภายในมากกว่า เมื่อใช้ร่วมกับปืนฉีด Beijing Marapole ซึ่งมีแรงบีบไกปืนสูงสุดน้อยกว่า 5 เท่า จึงวัดความดันในกระบอกฉีดได้ใกล้เคียงกัน

ขนาดและจำนวนฟองอากาศมีผลต่อความแข็งแรงของซีเมนต์ Cristofolini และคณะ⁽¹⁰⁾ พบว่า ฟองอากาศภายในซีเมนต์ขนาด ≥ 1.7 มม. เพิ่มความเสี่ยงต่อการแตกร้าวของซีเมนต์ วิธีการลดจำนวนและขนาดฟองอากาศได้แก่ การใช้ vacuum mixing⁽¹⁹⁾, centrifugation technique⁽²⁰⁾ และฉีดซีเมนต์แบบลอยหลัง⁽²¹⁾ งานวิจัยนี้พบว่า ซีเมนต์ที่ฉีดออกจากปืนฉีดทั้ง 2 ชนิดมีจำนวนฟองอากาศภายในไม่แตกต่างกัน แต่ LCG-MV มีค่าเฉลี่ยของขนาดฟองอากาศที่เล็กกว่าและฟองอากาศขนาด ≥ 1.7 มม. มีจำนวนน้อยกว่า อาจอธิบายได้ว่าการฉีดซีเมนต์จาก LCG-MV มีผลต่อการเกิดฟองอากาศน้อยกว่า Optigun[®]

ต้นทุนของ LCG-MV มีราคาร้อยละ 20-40 ของปืนฉีด Optigun[®] เนื่องจากด้ามปืนและลูกสูบบมีต้นทุนต่ำในการซื้อจากบริษัท Beijing Marapole Technology⁽¹³⁾ ตัวครอบกระบอกฉีดผลิตโดยโรงกลึงภายในจังหวัดในราคาที่เหมาะสม ไม่มีค่าลิขสิทธิ์ โดยอุปกรณ์ทั้งสองทำจากอลูมิเนียมคุณภาพสูงที่ใช้ในทางการแพทย์^(22,23) มีความแข็งแรงมากพอที่จะทนต่อการใช้งานได้อย่างน้อย 20-40 ครั้งตามแบบจำลอง หลอดฉีดซีเมนต์สามารถสั่งผลิตจากโรงงานพลาสติกในราคาที่ย่อมเยา และได้คุณภาพ ส่วนกระบอกฉีดและฝาปิดกระบอกฉีดเป็นวัสดุที่หาซื้อได้ง่ายในท้องตลาดทั่วไป

ข้อจำกัดของงานวิจัยนี้ได้แก่ การฉีดเข้าไปในหลอดทดลองซึ่งมีลักษณะทรงกระบอกอาจไม่เหมือนการฉีดเข้าไปในโพรงกระดูกต้นขามนุษย์ที่มีลักษณะทรงกรวยและมีผิวหนังด้านในเป็นรูพรุน ซึ่งเมื่อนำมาใช้จริงอาจเกิดแรงดันที่ส่วนปลายล่างของโพรงกระดูก ทำให้ซีเมนต์ไหลออกมาได้น้อยกว่าการทดลองนี้, กำลักร้ามน้ำของมือที่ลดลงหลังจากบีบไกปืนในการทดสอบแต่ละครั้งอาจส่งผลต่อความเร็วของการฉีดซีเมนต์ในการทดสอบครั้งถัดไปได้ งานวิจัยนี้จึงใช้การสุ่มลำดับก่อน

หลังของปืนฉีดทั้ง 2 ชนิดด้วยคอมพิวเตอร์และมีผู้ทดสอบเพียงคนเดียวที่ฝึกฝนเพียงพอ เพื่อลดความแตกต่างของกำลักร้ามน้ำในแต่ละครั้งให้มากที่สุด อย่างไรก็ตาม ปืนฉีดทั้ง 2 ชนิดมีรูปร่างที่แตกต่างกันชัดเจนจึงไม่สามารถปิดผู้ทดสอบว่าเป็นปืนชนิดใด และหากมีผู้ทดสอบมากกว่า 1 คนอาจทำให้ผลการศึกษามีความน่าเชื่อถือมากขึ้น สำหรับซีเมนต์ที่นำมาทดสอบเป็นชนิดความหนืดปานกลางเท่านั้น ผลการศึกษาจึงไม่อาจนำไปประยุกต์ใช้กับซีเมนต์ชนิดความหนืดสูงได้ นอกจากนี้การเปรียบเทียบจำนวนและขนาดของฟองอากาศภายในซีเมนต์อาจมีขนาดตัวอย่างในการทดสอบไม่เพียงพอ การวิเคราะห์ต้นทุนในงานวิจัยนี้เป็นเพียงการทดสอบประสิทธิภาพในหลอดทดลอง ยังไม่สามารถแสดงถึงประสิทธิผลและความคุ้มค่าเมื่อนำไปใช้ในผู้ป่วยจริงได้ อายุการใช้งานของปืนฉีดเป็นเพียงสมมติฐานว่าสามารถใช้ได้สูงสุด 30 ± 10 ครั้งเท่านั้น ซึ่งในความเป็นจริงอาจมีความแตกต่างไปจากนี้ได้ จึงควรทำการศึกษาเพิ่มเติมต่อไป อย่างไรก็ตาม งานวิจัยนี้เป็นครั้งแรกที่ทำการทดสอบเปรียบเทียบประสิทธิภาพของปืนฉีดซีเมนต์ชนิดความหนืดปานกลางระหว่างปืนฉีดที่ประดิษฐ์และดัดแปลงขึ้นเองกับปืนฉีดมาตรฐาน มีการวิเคราะห์เชิงเศรษฐศาสตร์เพื่อคำนึงถึงความเป็นไปได้ในการนำมาประยุกต์ใช้ในโรงพยาบาลที่มีการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมแบบใช้ซีเมนต์

สรุป

ปืนฉีดที่ประดิษฐ์และดัดแปลงขึ้นเองมีแรงบีบของไกปืนที่น้อยกว่าปืนฉีดมาตรฐาน แต่ความดันในกระบอกฉีดและความเร็วในการฉีดซีเมนต์ชนิดความหนืดปานกลางใกล้เคียงกัน ซีเมนต์ที่ฉีดออกมามีจำนวนและขนาดของฟองอากาศภายในที่น้อยกว่าและมีต้นทุนของการผลิตเพียงร้อยละ 20-40 จึงมีความเป็นไปได้ที่จะนำมาประยุกต์ใช้ทางคลินิก

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณ คณะกรรมการส่งเสริมงานวิจัย โรงพยาบาลลำปางที่สนับสนุนทุนวิจัย, นพ.อุกฤษฏ์ ส่งไพบูลย์ ที่ช่วยเก็บข้อมูล, ดร.นพ.วิน เตชะเคหะกิจ และ ผศ.(พิเศษ) ดร.ภญ.รุ่งทิwa หมื่นปา ที่ช่วยวิเคราะห์ข้อมูล, Mr. Richard Michael Rice ที่ช่วยเตรียมต้นฉบับ

1. Phadungkiat S, Chiengthong K, Chariyalertsak S, Suriyawongpaisal P, Rajatanavin R, Woratanarat P. Incidence of hip fracture in Chiang Mai. *J Med Assoc Thai* 2002;85:565-71.
2. Rojanasthien S, Luevitoonvechkij S. Epidemiology of hip fracture in Chiang Mai. *J Med Assoc Thai* 2005;88 (Sppl 5): S105-9.
3. Khan RJ, MacDowell A, Crossman P, Datta A, Jallali N, Arch BN, et al. Cemented or uncemented hemiarthroplasty for displaced intracapsular femoral neck fractures. *Int Orthop* 2002;26: 229-32.
4. Simpson P, Breusch SJ. Optimal cementing technique the evidence: cement gun performance matters. In: Breusch SJ, Malchau H, editors. *The well-cemented total hip arthroplasty: theory and practice*. Heidelberg: Springer; 2005. p.155-9.
5. Pongkunakorn A, Pengkong N, Maneeratroj W. Comparison of caulking gun and standard cement gun using for femoral cementation. *J Med Assoc Thai* 2008;91(1):62-7.
6. Pongkunakorn A, Thisayukta P, Palawong P. Invention technique and clinical results of Lampang cement injection gun used in hip hemiarthroplasty. *J Med Assoc Thai* 2009;92 (Suppl 6):S232-8.
7. Havelin LI, Espehaug B, Vollset SE, Engesaeter LB. The effect of the type of cement on early revision of Charnley total hip prostheses. A review of eight thousand five hundred and seventy-nine primary arthroplasties from the Norwegian Arthroplasty Register. *J Bone Joint Surg Am* 1995;77:1543-50.
8. Malchau H, Herberts P, Soderman P, Oden A. Prognosis of total hip replacement. Update and validation of results from the Swedish National Hip Arthroplasty Registry 1979-1998. In the 67th AAOS annual meeting; 2000 March 15-19; Orlando, USA; 2000.
9. Heisel C, Schelling K, Thomsen M, Schneider U, Breusch SJ. Cement delivery depends on cement gun performance and cement viscosity. *Z Orthop* 2003;141:99-104.
10. Cristofolini L, Minari C, Viceconti M. A methodology and criterion for acrylic bone cement fatigue tests. *Fatigue Fract Engng Mater Struct* 2000;23: 953-7.
11. Evans SL. Effects of porosity on the fatigue performance of polymethyl methacrylate bone cement: an analytical investigation. *Proc Inst Mech Eng H*. 2006;220(1):1-10.
12. อรสา สุขดี. การคำนวณต้นทุนในการทำให้ปราศจากเชื้อ [Internet]. 2018 [cited 2020 Apr 16]. Available from: http://thaicssa.camera-plus.in.th/asset/file/file15522_11078.pdf.
13. Ministry of Commerce. Bureau of trade and economic indices. Consumer price index CPI in Thailand [Internet]. 2014; [cited 2020 Apr 16]; Available from: <http://www.price.moc.go.th/price/cpi/index.asp>.
14. Ministry of Commerce. Bureau of trade and economic indices. Consumer price index CPI in Thailand [Internet]. 2020; [cited 2020 Apr 16]; Available from: <http://www.price.moc.go.th/price/cpi/index.asp>.
15. ประกาศคณะกรรมการว่าจ้าง เรื่องอัตราค่าจ้างขั้นต่ำ (ฉบับที่ 9), ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135 ตอนพิเศษ 63ง. (ลงวันที่ 19 มีนาคม 2561).
16. Biomet. Optivac [Internet]. 2011 [cited 2020 Apr 22]. Available from: <http://www.biomet.co.uk/userfiles/files/Cement/Product%20literature/BR4150-02%20Optivac.pdf>.
17. Optigun ratchet [Internet]. 2010 [cited 2020 Apr 11]. Available from: <https://www.djoglobal.com/sites/default/files/IFU/I-419500-06%20Optigun%20Ratchet.pdf>.

18. Marapole technology [Internet]. Beijing: Surgical instrument; 2015 [cited 2020 Apr 12]. Available from: https://marapole.en.alibaba.com/product/60608433792-816850316 /bone_cement_syringe_mixer_with_injection_gun_orthopedic_instrument.html.
19. Wixson RL, Lautenschlager EP, Novak MA. Vacuum mixing of acrylic bone cement. *J Arthroplasty* 1987;2(2):141-9.
20. Davies JP, O'Connor DO, Burke DW, Greer JA, Harris WH. Comparison and optimization of three centrifugation systems for reducing porosity of Simplex P bone cement. *J Arthroplasty* 1989; 4(1):15-20.
21. Kosashvili Y, Amitai A, Heller S, Cohen N, Velkes S. Cemented total hip arthroplasty, In: Ran Schwarzkopf, editor. *Modern techniques in total hip arthroplasty: From primary to complex*. 1sted. New Delhi: Jaypee Brothers Medical; 2014. p.59-68.
22. Davis JR. *Aluminum and Aluminum Alloys*. ASM International 2001; p.351-416.
23. ISO13485 medical device. ISO [Internet]. 2016 [cited 3 May 2020]. Available from: <https://www.iso.org/iso-13485-medical-devices.html>.